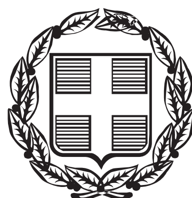



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 147

29 Ιανουαρίου 2013


## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ



## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN/KABI.

Με τις υπ' αριθμ. 86729 και 86730/6-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VANCOMYCIN/KABI.

Δραστική ουσία: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 500mg/VIAL, 1G/VIAL

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIMIGAN OD.

Με την υπ' αριθμ. 87970/17-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRIMIGAN OD.

Δραστική ουσία: ZOLMITRIPTAN

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 2,5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAZONEX.

Με τις υπ' αριθμ. 86737 και 86738/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRAZONEX.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRIMIGAN.

Με την υπ' αριθμ. 87969/17-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRIMIGAN.

Δραστική ουσία: ZOLMITRIPTAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELCO-FREE.

Με τις υπ' αριθμ. 86739 και 86740/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ELCO-FREE.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: LANCERONA HOLDINGS LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/VAIA.

Με τις υπ' αριθμ. 86733 και 86734/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE/VAIA.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΒΑΪΑ Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡΑΓ. &

ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. ΒΑΪΑ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΑΪΑ Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡΑΓ. &

ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. ΒΑΪΑ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/DIVAL.

Με τις υπ' αριθμ. 86731 και 86732/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE/DIVAL.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLMITRIPTAN/DIVAL.

Με τις υπ' αριθμ. 87971 και 87972/17-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOLMITRIPTAN/DIVAL.

Δραστική ουσία: ZOLMITRIPTAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 2,5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACIFOLIC.

Με την υπ' αριθμ. 86741/14-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ACIFOLIC.

Δραστική ουσία: FOLIC ACID

Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε. - EPSILON HEALTH

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε. - EPSILON HEALTH

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PEZALE OD.

Με τις υπ’ αριθμ. 69883 και 86756/10-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PEZALE OD.
Δραστική ουσία: : DONEPEZIL HYDROCHLORIDE
Μορφή: : Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5MG/TAB και 10MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/MEDISPES.

Με τις υπ’ αριθμ. 86735 και 86736/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE/MEDISPES.
Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/AGER.

Με τις υπ’ αριθμ. 86744 και 86745/14-12-2012 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESOMEPRAZOLE/AGER.
Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DIHYDRATE
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. AGER PROPERTIES & PHARMAC.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. AGER PROPERTIES & PHARMAC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ENROFLOXACIN/FORTE HEALTHCARE.

Με την υπ’ αριθμ. 88550,88551,88552/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ENROFLOXACIN/FORTE HEALTHCARE
Δραστική ουσία
Δικαιούχος σήματος: FORTE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FORTE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND
Μορφή: INJ.SOL 25MG/ML, 50MG/ML και 100MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE/BGR.

Με την υπ’ αριθμ. 86754/6-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RISEDRONATE/BGR.
Δραστική ουσία: RISEDRONATE SODIUM
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 75MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: MEDIPHA SANTE, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIOGARAN, COLOMBES CEDEX, FRANCE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TOLTRAMAX.

Με την υπ’ αριθμ. 85838/4-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TOLTRAMAX
Δραστική ουσία: TOLTRAZURIL
5. Δικαιούχος σήματος: LAVET PHARMACEUTICALS AND ERVICES LTD, HUNGARY
6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVET PHARMACEUTICALS AND ERVICES LTD, HUNGARY
Μορφή: ORAL .SUSP 50mg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος KELACTIN.

Με την υπ’ αριθμ. 85835/4-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν KELACTIN
Δραστική ουσία: CABERGOLINE
Δικαιούχος σήματος: KELA NV BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA NV BELGIUM
Μορφή: ORAL. SOL 50 μg/ml

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FLORFENIKEL.

Με την υπ' αριθμ. 88549/12-12-2012 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FLORFENIKEL

Δραστική ουσία: FLORFENICOL
Δικαιούχος σήματος: KELA NV BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KELA NV BELGIUM
Μορφή: INJ. SOL 300MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ




**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004